

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **Système Avancé de Perfusion 1 Terumo® (S1) : modules d'occlusion et de détection de bulles d'air**

Référence : **FSN109 2011-03 [FR]**

Action : **Information Produit et Echange**

A l'attention de: Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque L'équipe de
Perfusionnistes La Pharmacie Le Correspondant de Matériovigilance

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu des rapports concernant le dysfonctionnement du module de détection de bulles d'air (ABD) et du module d'occlusion pour le Système Avancé de Perfusion 1 Terumo® (S1).

L'enquête menée par Terumo CVS a révélé sur la carte d'application des modules un composant défectueux qui peut provoquer la défaillance du module de détection de bulles d'air (ABD) ou d'occlusion.

Dispositifs et lots concernés :

Référence	Description	N° de série concernés
802110	Module de détection de bulles d'air (ABD)	01198, 01205-01241, 01243-01281, 01283-01399 01401-01404, 01406-01422, 01424-01433, 01435-01554 01556-01563, 01565-01581, 01583-01609, 01611 01613-01660, 01662-01721, 01724-01725
803480	Module d'occlusion	00632-00635, 00638, 00642-00711, 00713-00715 00717-00741, 00752-00813, 00815-00821, 00823-00864 00867, 00869-00874

Risque pour le patient

Cette défaillance peut être difficile à détecter. Se reporter au tableau de la page 3, *Informations cliniques importantes*, pour les symptômes et les mesures d'atténuation.

Un module ABD défectueux pourrait entraîner les risques suivants :

- le module ABD ne parvient pas à détecter la présence d'air et/ou n'en avertit pas l'opérateur ;
- la pompe réagit (arrêt/marche de compensation/pause) sans alarme audible, ce qui peut résulter en :
 - o une interruption temporaire du débit sanguin artériel,
 - o un entraînement d'air potentiel dans le circuit.

Un dispositif d'occlusion défectueux ne peut présenter un risque que s'il est configuré pour répondre aux principaux événements de la pompe. Cela peut résulter en un entraînement d'air dans le circuit.

Résolution

Terumo CVS remplacera tous les modules des équipements concernés (plage de numéros de série). Le technicien Terumo CVS vous contactera dans les meilleurs délais afin de convenir d'une date pour le remplacement.



Veuillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le détecteur de bulles d'air ou le dispositif d'occlusion de votre Système Avancé de Perfusion 1 Terumo® (S1)

Instructions destinées à nos clients

- (1) Lisez attentivement cet *notification de sécurité*.
- (2) Assurez-vous que tous les utilisateurs sont immédiatement avertis de cette notification de sécurité.
- (3) À réception, nous vous invitons à retourner, par télécopie et dans les plus brefs délais, le *formulaire de réponse* ci-joint dûment complété mentionnant le ou les numéros de série de l'équipement toujours en cours d'utilisation et/ou qui n'est plus en service (le cas échéant).
- (4) Suite à l'installation des modules de remplacement, le technicien de Terumo vous remettra un rapport attestant du remplacement, dont un exemplaire nous est destiné pour suivi et clôture du dossier.

Nous confirmons que cette *notification de sécurité* a été communiquée votre Autorité Compétente.

Nous vous encourageons à nous contacter ou à contacter votre représentant Terumo local pour toute question ou préoccupation :

Michael Segrada:
Tél: +41/797 38 09 97
ou +41/564 191 016



Michel Brasseur
MD Vigilance Manager
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

*** INFORMATIONS CLINIQUES IMPORTANTES**

DÉFAILLANCE DU MODULE ABD	
Symptômes	Que faire en cas de dysfonctionnement
L'utilisateur observera les symptômes suivants dans le cas où le système ABD serait défaillant en raison d'un composant défectueux : - Le message CHECK AIR SENSOR apparaît sur l'écran de la pompe locale. CHECK AIR SENSOR - L'icône ABD sur le moniteur de contrôle central (CCM) reste verte, un point d'interrogation se superposant par intermittence sur l'icône.  - Le témoin à LED sur le module effectue des cycles vert, jaune, rouge et éteint.	- Remplacez le module ABD et réaffectez un module de secours. Reportez-vous à la section CCM du manuel d'utilisation, page 4-32. Vous pourriez avoir besoin de l'aide d'un autre membre de l'équipe. - Si vous ne disposez pas d'un module ABD de secours, faites preuve d'une vigilance accrue jusqu'à la fin de la procédure. <u>Si vous utilisez un circuit sans réservoir veineux</u> : tout dysfonctionnement d'un système de sécurité exige d'envisager de passer à un circuit avec réservoir veineux. - Appelez le technicien Terumo à la fin de la procédure.
Les symptômes suivants peuvent ou <u>non apparaître</u> avec cette défaillance : - La pompe peut s'arrêter/se mettre en marche de compensation/se mettre en pause avec ou sans alarmes audibles ou visuelles. - Le système ABD peut activer son alarme audible. - Le système ABD peut activer son alarme visuelle.	- Redémarrez la pompe après avoir confirmé qu'il n'y a pas d'air dans le circuit. - Remplacez le module ABD et réaffectez un module de secours. Reportez-vous à la section CCM du manuel d'utilisation, page 4-32. Vous pourriez avoir besoin de l'aide d'un autre membre de l'équipe. - Si vous ne disposez pas d'un module ABD de secours, faites preuve d'une vigilance accrue jusqu'à la fin de la procédure. <u>Si vous utilisez un circuit sans réservoir veineux</u> : tout dysfonctionnement d'un système de sécurité exige d'envisager de passer à un circuit avec réservoir veineux. - Appelez le technicien Terumo à la fin de la procédure.
DÉFAILLANCE DU MODULE D'OCCLUSION	
Symptômes	Que faire en cas de dysfonctionnement
Le système réagit et indique à l'utilisateur que le dispositif d'occlusion n'est pas opérationnel. - Un message CONNECT OCCLUDER apparaît sur le CCM en caractères blancs, et le dispositif d'occlusion reste dans sa position actuelle. - Une tonalité accompagne le message SERVICE OCCLUDER clignotant en caractères jaunes, et le dispositif d'occlusion reste dans sa position actuelle. - Un point d'interrogation se superpose sur l'icône du dispositif d'occlusion sur le CCM. 	Déverrouillez et ouvrez le couvercle du dispositif d'occlusion, retirez la tubulure et utilisez un clamp pour tubulures pour contrôler le débit. - Remplacez le module d'occlusion et réaffectez un module de secours. Reportez-vous à la section CCM du manuel d'utilisation, page 4-32. Vous pourriez avoir besoin de l'aide d'un autre membre de l'équipe. - Si vous ne disposez pas d'un module d'occlusion de secours, faites preuve d'une vigilance accrue jusqu'à la fin de la procédure. <u>Si vous utilisez un circuit sans réservoir veineux</u> : - tout dysfonctionnement d'un système de sécurité exige d'envisager de passer à un circuit avec réservoir veineux. - En l'absence de réservoir veineux disponible, faites preuve de diligence et soyez prêt à clamper manuellement la ligne en réponse immédiate à un événement d'arrêt/de mise en marche de compensation de la pompe déclenché par une alarme de présence d'air. Appelez le technicien Terumo à la fin de la procédure.

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Système Avancé de Perfusion 1 Terumo (S1) : modules d'occlusion et de détection de bulles d'air**

Dossier : **FSN109 2011-03**

Merci de compléter, de signer et de faxer:

À: Nadia Wolhfart

Fax: +41 56 419 10 11

Etablissement	
Ville	
Pays	

Nos enregistrements indiquent que vous disposez d'un ou plusieurs modules de détection de bulles d'air (ABD) et/ou d'occlusion utilisés avec le Système Avancé de Perfusion 1 Terumo (S1).

Merci d'indiquer le numéro de série (ex. : 0648) de la base ou des bases de la pompe et du ou des modules de détection de bulles d'air (ABD) et/ou d'occlusion utilisés pour chacune des bases ou NON s'ils ne sont plus utilisés. Cela a pour but de demander à notre technicien de prévoir le remplacement des modules concernés le cas échéant.

Numéro de série de la base	Numéro(s) de série du module de détection de bulles d'air (ABD) - 802110	Numéro de série du module d'occlusion - 803480	En utilisation?	
			OUI	NON
.....			☐	☐
.....			☐	☐
.....			☐	☐
.....			☐	☐
.....			☐	☐

En complétant et en nous retournant ce formulaire par télécopie, vous nous confirmez avoir reçu, lu et mis en place les actions requises relatives à cette notification.

Personne responsable [en caractères d'imprimerie]	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN109A [FR]